

器51 医療用嘴管及び体液誘導管  
高度管理医療機器 脳脊髄液用カテーテル 16133000

## スパイナルドレナージセット

再使用禁止

### 【警告】

#### 1. 使用方法

チューブ抜去後は、本品が体内より完全に抜去されたことを、外観やX線検査等により確認すること。[破損(切断)等により、一部が体内に遺残することがある]

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

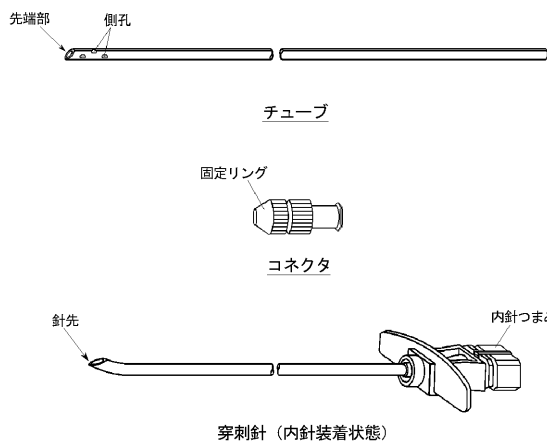
##### 1) 再使用禁止

#### 2. 適用対象(患者)

- 1) 次の患者には使用しないこと。
  - ・ 穿刺部の皮膚や穿刺経路に感染巣や膿瘍を有している患者 [髄膜炎を併発する危険性がある]
  - ・ 頭蓋内占拠性病変による頭蓋内圧亢進患者 [脳ヘルニアを併発する危険性がある]
  - ・ 血液凝固障害を有している患者 [出血が止まらなくなる可能性がある]
  - ・ 穿刺経路に動脈奇形の存在が疑われる患者 [血管損傷のおそれがある]
  - ・ チューブの留置に協力が得られない患者 [チューブ抜去のおそれがある]

### 【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、腰椎クモ膜下腔に留置するシリコンゴム製のチューブである。
2. チューブを腰椎クモ膜下腔に誘導する穿刺針及びコネクタがセットされている。



### 【材質】

各部の名称	原 材 料
チューブ	シリコンゴム
コネクタ	ポリアセーテル
穿刺針	ステンレス及びポリアカボネート

本品はラテックスフリーである。

### 【使用目的又は効果】

脳圧亢進時の減圧を目的として、髄液等の体外排出に使用する。

### 【使用方法等】

#### 1. 操作方法

本品はディスプレイ製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

#### 2. 一般的使用方法

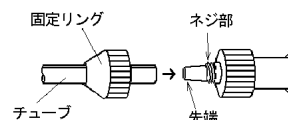
##### <使用前の準備>

- 1) チューブ、回路、バッグ等の手技に必要な機器を用意する。
- 2) 本品を滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。

##### <留置方法>

- 1) チューブの挿入位置を決定する。
- 2) 常法により、腰椎穿刺を行う。
- 3) 穿刺針より内針を抜去し、髄液等の流出が確認できたら、速やかにチューブを穿刺針内に挿入する。
- 4) 腰椎クモ膜下腔にチューブを留置した後、穿刺針のみ慎重に抜去する。
- 5) チューブを適所に縫合固定した後、チューブ挿入部位をドレープ等で無菌的に覆い、保護(固定)する。
- 6) 次図に示す手順でチューブの末端にコネクタを付け、コネクタをドレナージ回路に接続する。

##### <取付け方法>



- ① コネクタの固定リングを取り外し、チューブを差し込む。
- ② コネクタのネジ部に、チューブの端が触れるまで差し込む。
- ③ 固定リングを右に回して固定する。

- 7) チューブ及びドレナージ回路に屈曲・ねじれ・圧迫・緊張などの異常がないことを確認した後、回路を固定する。
- 8) 常法により、ドレナージ圧を設定した後、回路を開放する。
- 9) ドレナージ(排液)が正常に行われていることを確認する。

##### <留置中の管理>

- 1) チューブの固定状態や留置(挿入)深度を定期的を確認する。
- 2) 排液の量・色調・性状等を定期的を確認する。

#### 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

##### 1) チューブに関する事項

- ① 目盛りマーキングで、チューブの挿入深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿入深度の単なる目安である]
- ② チューブ挿入後、髄液等の流出が確認できたら、直ちにチューブをクランプすること。[急激な減圧は、硬膜下血腫等の原因になる]

- \* ③ チューブを皮膚に結紮固定する際は、縫合針でチューブを傷つけないよう注意すること。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、チューブ破損の原因となる]
- ④ チューブにコネクタを固定する際は、ネジ部側を回して固定しないこと。[チューブが捻れ、閉塞や切断の原因となる]
- ⑤ チューブ留置後、体位変換や検査のために患者を移動させる際は、チューブをクランプした後にすること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) チューブ挿入時に使用する鉗子等の先端は、破損を避けるため保護チューブ等により被覆すること。[鉗子等で直接操作すると、破損の原因となる]
- 2) 穿刺針内のチューブは、無理な挿入や引き抜きは絶対に行わないこと。[針先によりチューブが切断し腰椎クモ膜腔内に遺残するおそれがある]

- 3) 再挿入を目的としてチューブを引き抜く場合は、穿刺針と共に抜くこと。
  - 4) 穿刺針によるチューブの皮下誘導(皮下トンネルによるチューブ固定)は、絶対に行わないこと。[針先から穿刺針内へのチューブ挿入は、チューブ切断の原因となる]
  - 5) 留置時に設定したドレナージ圧(ドレナージ回路の高さ)が、患者の体動等により変化していないことを常に確認すること。[設定圧の変化は、過剰排出等の原因となる]
- \*\* 6) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。  
(自己認証による)

## 2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

### 1) 重大な不具合

- ・ 穿刺針内でのチューブ引き抜きによる、チューブの切断
- ・ 棘突起間での圧迫並びに伸張による、チューブの切断
- ・ 排液等によるチューブ閉塞
- ・ チューブの屈曲等によるチューブ閉塞

### 2) 重大な有害事象

- ・ 穿刺による脊髄神経損傷
- ・ 穿刺による脊髄硬膜外血腫や脊髄硬膜下血腫
- ・ 頭痛
- ・ 下肢の運動麻痺
- ・ 急激な脳圧降下による意識障害
- ・ 脳実質内緊張性気脳症
- ・ 難聴
- ・ 髄液の過剰排出による硬膜下水腫、硬膜下血腫
- ・ 脳ヘルニア
- ・ 脳室内出血
- ・ 逆行性感染
- ・ 髄膜炎、脳室炎
- ・ 血清電解質異常

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

### 2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社  
TEL 03-5689-1927